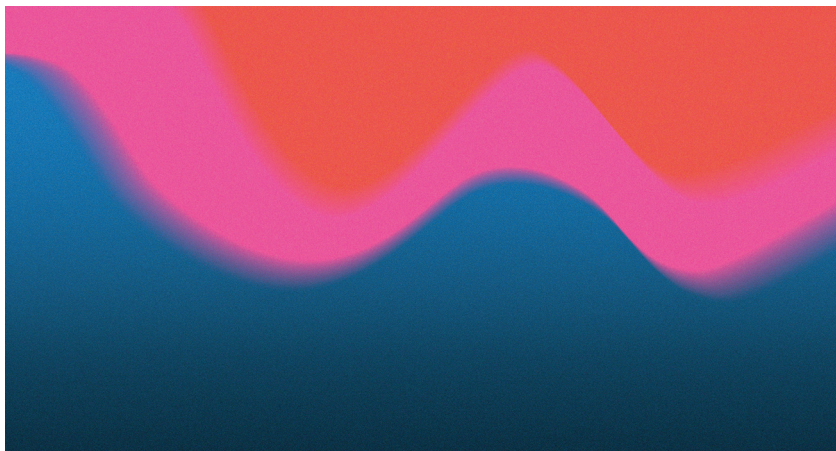




Guida

Formazione e aggiornamento in radioprotezione
– Aziende commerciali

V1 01.06.2023

www.bag.admin.ch/rad-guide

Contatti

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

Istruzione, formazione e aggiornamento in radioprotezione – Aziende commerciali

1 Scopo e situazione iniziale

In conformità all'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) [1], il commercio/la locazione, l'allestimento e la realizzazione di misure volte a garantire la qualità su impianti e sistemi medici¹, il commercio di sorgenti radioattive nonché il distacco di personale nelle aree controllate e sorvegliate sono soggetti all'obbligo di licenza.

Per ottenere tale licenza devono essere soddisfatte le condizioni dell'articolo 31 della legge sulla radioprotezione (LRaP) [2]. Deve segnatamente essere garantita una formazione in radioprotezione. La presente guida si rivolge ai periti in radioprotezione delle aziende commerciali.

Contiene informazioni sulle formazioni e sugli aggiornamenti richiesti al perito in radioprotezione nonché sull'istruzione, sulla formazione e sull'aggiornamento del personale dell'azienda e riassume i principali aspetti di cui tenere conto.

¹ Impianti diagnostici e terapeutici e/o sistemi di ricezione e di riproduzione delle immagini, metodiche per immagini utilizzate in medicina nucleare della diagnostica medica, attivimetri e impianti non medici.

Indice

1	Scopo e situazione iniziale	1
2	Licenza	3
3	Istruzione in radioprotezione delle persone professionalmente esposte a radiazioni	3
4	Formazione per i periti tecnici in radioprotezione	4
5	Formazione specifica per gli impianti	4
6	Aggiornamento in radioprotezione	5
6.1	Chi è soggetto all'obbligo di aggiornamento?	5
6.2	Portata dell'aggiornamento	5
6.3	Numero minimo di unità didattiche per corso di aggiornamento	5
6.4	Contenuti dell'aggiornamento	5
6.5	Forma dell'aggiornamento	6
6.6	Entro quale termine deve essere assolto il primo aggiornamento?	6
6.7	Attestato di partecipazione	6
7	Servizio/persona responsabile dell'istruzione, della formazione e dell'aggiornamento in radioprotezione	7
8	Piano interno di formazione e aggiornamento	7
9	Riferimenti	8
10	Valore giuridico	8

2 Licenza

Per ottenere la licenza e poter assumere la responsabilità dell'osservanza delle prescrizioni e dei regolamenti in materia di radioprotezione all'interno dell'azienda, l'articolo 182 capoverso 2 ORaP impone l'obbligo di assolvere una pertinente formazione per periti in radioprotezione. Nel quadro di questa formazione i periti acquisiscono conoscenze approfondite sulla legislazione in materia di radioprotezione nonché sui compiti e gli obblighi di radioprotezione specifici del settore in cui operano al fine di adempiere il proprio mandato.

I compiti e gli obblighi del perito in radioprotezione sono descritti in dettaglio nella guida dell'UFSP sui compiti del perito in radioprotezione [3].

Per l'esercizio delle loro funzioni, i periti devono disporre delle necessarie competenze e della facoltà di impartire istruzioni nonché essere riconosciuti e considerati all'interno dell'azienda per la loro funzione. Fungono inoltre da interlocutori per le questioni in materia di radioprotezione e da persone di contatto nei confronti dell'autorità di vigilanza.

3 Istruzione in radioprotezione delle persone professionalmente esposte a radiazioni

Tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni in azienda o che possono essere esposte a radiazioni ionizzanti nello svolgimento delle proprie attività professionali devono essere sensibilizzate ai pericoli ivi connessi nonché conoscere e osservare le prescrizioni di radioprotezione applicabili alla propria professione. Ciò vale anche per le persone che non sono tenute ad assolvere una formazione in radioprotezione per esercitare la propria attività (p. es. i tecnici di radiologia e gli specialisti in applicazioni mediche). L'istruzione punta a richiamare l'attenzione delle persone in questione sull'esposizione a radiazioni in ambito professionale affinché siano in grado di proteggersi da radiazioni non necessarie. Un'approfondita istruzione in radioprotezione consente di acquisire le capacità, le competenze e le conoscenze necessarie per poter svolgere, in tutta sicurezza e nel rispetto dei principi e delle regole di radioprotezione, compiti e attività connessi all'impiego di radiazioni ionizzanti.

Nel quadro dell'istruzione devono essere trattati perlomeno i seguenti temi:

- organizzazione della radioprotezione specifica dell'azienda;
- istruzioni interne all'azienda applicabili in materia di radioprotezione (art. 19 cpv. 2 ORaP);

- regole di base della radioprotezione;
- obbligo di dosimetria individuale;
- misure di radioprotezione da osservare nello svolgimento dell'attività in questione;
- rischi derivanti da un'esposizione a radiazioni che potrebbero risultare da un comportamento errato;
- dosi di radiazione previste nello svolgimento dell'attività;
- rischi per la salute connessi all'attività;
- limiti di dose stabiliti²;
- rischi dell'esposizione a radiazioni per i nascituri.

La procedura di istruzione deve essere strutturata in modo chiaro ed essere documentata. L'istruzione seguita deve essere documentata nel piano di formazione e di aggiornamento (v. capitolo 8). In seguito è necessario consolidare e aggiornare le conoscenze frequentando aggiornamenti a cadenza regolare (almeno ogni cinque anni)³. La procedura di istruzione deve essere strutturata in modo chiaro ed essere documentata. L'istruzione seguita deve essere documentata nel piano di formazione e di aggiornamento (v. capitolo 8). In seguito è necessario consolidare e aggiornare le conoscenze frequentando aggiornamenti a cadenza regolare (almeno ogni cinque anni)³.

² ORaP (RS [814.501](#))

³ L'obbligo di istruzione regolare (di cui all'art. 51 cpv. 4 ORaP) è equivalente all'obbligo di aggiornamento (art. 172 cpv. 1 ORaP).

4 Formazione per i periti tecnici in radioprotezione

In base alle attività svolte esistono diverse formazioni che abilitano all'esercizio della funzione di perito in radioprotezione.

La seguente tabella indica la formazione in radioprotezione richiesta per l'ambito di attività in questione e la relativa durata.

Tabella 1 Formazione in radioprotezione richiesta per i diversi ambiti di attività

Ambito di attività	Formazione	Portata
Commercio di sistemi/impianti per uso medico	MP 18 – Perito in radioprotezione per il commercio, l'installazione e la manutenzione di impianti medici a raggi X	40 UD*
Realizzazione di misure volte a garantire la qualità su sistemi medici di riproduzione delle immagini	MP 18 B	8 UD*
Realizzazione di misure volte a garantire la qualità su apparecchi e impianti di medicina nucleare	MP 18 N	16 UD*
Commercio di sorgenti radioattive	I 5 – Perito in radioprotezione per il commercio e la spedizione di sorgenti radioattive	24 UD*
Commercio di sistemi a raggi X per uso non medico	I 7 – Perito in radioprotezione per la manipolazione di impianti senza dispositivo di protezione totale e parziale	16 UD*
Distacco di personale in aree controllate o sorvegliate di aziende mediche ⁴	I 12 – Perito in radioprotezione per il collocamento di personale esterno	8 UD*

*UD = unità didattiche della durata di almeno 45 minuti

5 Formazione specifica per gli impianti

Per garantire che le competenze per installare impianti/sistemi medici e assicurarne la manutenzione siano sufficienti, l'azienda deve presentare un sistema di gestione della qualità nel quadro della procedura di rilascio della licenza. In quest'ambito deve segnatamente dichiarare per quali impianti/sistemi possiede la documentazione necessaria e la formazione richiesta e stilare un elenco delle formazioni ottenute dai suoi collaboratori a tale effetto⁵.

Il sistema di gestione della qualità è descritto in dettaglio nelle guide dell'UFSP R-06-01 «Requisiti delle ditte che effettuano l'installazione, la manutenzione o il controllo di sistemi a raggi X» [4] e L-08-04 «Attuazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami in medicina nucleare e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri)» [5]. In questo contesto, in quanto titolare della licenza, l'azienda agisce di sua iniziativa, portandosi garante dell'esattezza e dell'esautività delle indicazioni fornite.

⁴ Aziende di dispositivi medici che distaccano negli ospedali lavoratori presenti durante interventi nelle aree sorvegliate. Sono escluse le aziende che commerciano in sistemi radiologici o sorgenti radioattive. Informazioni dettagliate in merito all'obbligo della licenza sono contenute nel foglio informativo [7].

⁵ Esempi di elenchi dei prodotti e delle formazioni sono riportati negli allegati delle guide R-06-01 «Requisiti delle ditte che effettuano l'installazione, la manutenzione o il controllo di sistemi a raggi X» [4] e L-08-04 «Attuazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami in medicina nucleare e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri)» [5]

6 Aggiornamento in radioprotezione

Al fine di garantire il consolidamento delle competenze acquisite nel campo della radioprotezione, il 1 gennaio 2018 è stato introdotto l'obbligo di aggiornamento. L'aggiornamento assicura il consolidamento delle competenze acquisite in materia di radioprotezione e l'aggiornamento in merito alle più recenti conoscenze e all'introduzione di nuove tecnologie.

6.1 Chi è soggetto all'obbligo di aggiornamento?

Tutte le persone che hanno ricevuto un'istruzione o hanno assolto una formazione in radioprotezione e che manipolano radiazioni ionizzanti o possono esservi esposte hanno il diritto e l'obbligo di frequentare un aggiornamento in materia **almeno ogni cinque anni**.

Le attività permesse possono essere svolte solo se sono attestati l'istruzione, la formazione e l'aggiornamento corrispondenti.

6.2 Portata dell'aggiornamento

La portata dell'aggiornamento è indicata, in funzione della categoria professionale, alla tabella 3 dei relativi allegati dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione [6].

La tabella di seguito indica quali categorie professionali devono seguire un aggiornamento.

Tabella 2 Obbligo di aggiornamento

Categoria professionale	Aggiornamento ogni 5 anni
Commercio, manutenzione e installazione di impianti radiologici per uso medico (MP 18, MP 18 B et MP 18 N)	Ogni 5 anni, 8 UD*
Periti in radioprotezione per il commercio e la spedizione di sorgenti radioattive (I 5)	Ogni 5 anni, 8 UD*
Periti in radioprotezione per la manipolazione di impianti senza dispositivo di protezione totale e parziale (I 7)	Ogni 5 anni, 8 UD*
Periti in radioprotezione per il collocamento di personale esterno (I 12)	–
Persone professionalmente esposte a radiazioni senza formazione in radioprotezione	Ogni 5 anni, 8 UD* (raccomandato)

*UD = unità didattiche della durata di almeno 45 minuti

La portata dell'istruzione regolare o dell'aggiornamento delle persone professionalmente esposte a radiazioni senza formazione in radioprotezione è di competenza del perito e deve essere stabilita in un piano interno di formazione e aggiornamento.

6.3 Numero minimo di unità didattiche per corso di aggiornamento

Non essendo prestabilito un numero minimo di unità didattiche per corso di aggiornamento, l'assolvimento dell'obbligo non deve necessariamente essere concentrato in un unico corso. La frequenza delle unità didattiche può quindi essere suddivisa su più corsi nell'arco dei cinque anni.

6.4 Contenuti dell'aggiornamento

L'aggiornamento mira a rivedere le conoscenze individuali nell'ambito della radioprotezione alla luce dei più recenti progressi in ambito medico.

La trattazione di casi o esperienze verificatesi in azienda consente anche di apprendere dagli errori. Per aggiornare e consolidare le conoscenze e le competenze, un aggiornamento deve coprire almeno due dei tre temi indicati di seguito:

- ripetizione dei contenuti dell'istruzione o della formazione in radioprotezione;
- revisione delle conoscenze in materia di radioprotezione alla luce dei più recenti progressi;
- apprendimento dagli errori (cultura dell'errore).

Nell'ambito dell'aggiornamento inoltre deve essere garantita l'inclusione di esempi tratti dalla pratica, in modo da incoraggiare lo scambio di esperienze e consentire alle persone di mettere immediatamente in pratica le conoscenze aggiornate.

6.5 Forma dell'aggiornamento

In conformità all'ordinanza sulla formazione in radioprotezione (art. 3), la scelta della forma dell'aggiornamento spetta all'azienda stessa. Ciò significa che i corsi non devono necessariamente svolgersi presso un istituto di formazione o di aggiornamento. Anche i corsi interni o l'organizzazione di conferenze e seminari sul tema possono concorrere a soddisfare l'obbligo di aggiornamento.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di possibili aggiornamenti:

- aggiornamento interno all'azienda;
- aggiornamenti pratici;
- corso presso una scuola di radioprotezione;
- conferenza/seminario concernente la radioprotezione;
- aggiornamento all'interno di una società specializzata.

Dato che la radioprotezione riguarda soprattutto aspetti pratici e non soltanto teorici, l'UFSP raccomanda di organizzare aggiornamenti concreti e orientati alla pratica.

Una parte dell'aggiornamento può essere assolta in forma di e-learning, tutorial e/o video. Uno strumento di e-learning ben strutturato consente di rivedere attivamente i contenuti didattici teorici (ripetizione di quanto appreso) e può quindi essere impiegato a complemento e sostegno di un aggiornamento pratico.

6.6 Entro quale termine deve essere assolto il primo aggiornamento?

Il primo periodo di cinque anni è iniziato il 1 gennaio 2018 con l'entrata in vigore dell'ordinanza sulla radioprotezione. Ciò vale per tutti coloro che possono dimostrare un'istruzione o una formazione in radioprotezione anteriore a tale data, i quali di conseguenza sono soggetti all'obbligo di aggiornamento.

I collaboratori di un'azienda hanno due possibilità per adempiere l'obbligo di aggiornamento in radioprotezione:

- entro cinque anni dalla data dell'istruzione, della formazione o dell'aggiornamento in radioprotezione (individualmente); o
- entro il periodo di cinque anni successivo (2023–2027, 2028–2032).

La scelta della variante applicata in azienda (data della formazione o periodo di cinque anni) spetta al perito in radioprotezione e deve essere indicata nel piano di formazione e aggiornamento.

L'incompleto o il tardivo adempimento dell'obbligo di aggiornamento non comporta la necessità di ripetere la formazione di base in radioprotezione, che rimane valida. Le attività permesse tuttavia possono tornare a essere svolte solo una volta che si è in grado di dimostrare il corrispondente aggiornamento.

6.7 Attestato di partecipazione

Per comprovare l'assolvimento di un aggiornamento, alla sua conclusione deve essere rilasciato un attestato di partecipazione contenente i seguenti dati:

- cognome, nome e data di nascita;
- numero di unità didattiche;
- contenuti del corso di aggiornamento;
- data del corso di aggiornamento.

L'assolvimento di un aggiornamento interno può essere attestato dalla firma di presenza apposta sull'elenco dei partecipanti.

Nel caso dell'e-learning, la partecipazione deve essere stabilita attraverso un controllo elettronico o un'attestazione scritta.

7 Servizio/persona responsabile dell'istruzione, della formazione e dell'aggiornamento in radioprotezione

Il titolare dell'autorizzazione si assume per intero la responsabilità di garantire che le attività di radioprotezione siano effettuate unicamente da personale che dispone di istruzione, formazione e aggiornamento adeguati. Il coordinamento della formazione, dell'aggiornamento e dell'istruzione del personale in materia di radioprotezione può essere delegato ai periti in radioprotezione o ad altri collaboratori dell'azienda.

In quest'ottica, le aziende devono allestire un **piano interno di formazione e aggiornamento** in cui sono disciplinati l'istruzione, la formazione e l'aggiornamento del personale interessato. Nel piano devono inoltre essere indicati in modo chiaro e vincolante i diversi compiti da svolgere in azienda e le corrispondenti responsabilità.

8 Piano interno di formazione e aggiornamento

Il piano interno di formazione e aggiornamento serve in primo luogo a fornire una panoramica di tutti i collaboratori tenuti ad assolvere un'istruzione, una formazione o un aggiornamento, in modo che possano svolgere le loro attività in conformità alle prescrizioni sulla radioprotezione. Inoltre, il piano è utile per coordinare e documentare l'ottemperamento dell'obbligo di formazione e aggiornamento.

Nel piano di formazione e aggiornamento, le persone professionalmente esposte a radiazioni in azienda devono essere suddivise per categorie professionali e attività svolte. Vi devono inoltre figurare perlomeno le seguenti informazioni:

- Com'è attuata l'istruzione in radioprotezione? (La procedura di istruzione deve essere strutturata in modo chiaro ed essere documentata.)
- Chi deve conseguire una formazione specifica per quale impianto?
- Com'è attuata la formazione specifica per un impianto (La procedura di formazione specifica per un impianto deve essere strutturata in modo chiaro ed essere documentata).
- Quali categorie professionali sono soggette all'obbligo di aggiornamento in radioprotezione?
- Come sono organizzati eventuali aggiornamenti interni?
- Come sono comunicati i successivi corsi di aggiornamento (interni ed esterni)?

In un documento separato o in un allegato del piano deve essere stabilito quanto segue:

- Chi è (nominativamente) responsabile dell'istruzione dei nuovi collaboratori e chi procede all'istruzione?
- Chi è (nominativamente) responsabile della formazione specifica per un impianto e della relativa documentazione?
- Elenco dei prodotti in conformità alle guide dell'UFSP R-06-01 «Requisiti delle ditte che effettuano l'installazione, la manutenzione o il controllo di sistemi a raggi X» [4] e L-08-04 «Attuazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami in medicina nucleare e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri)» [5].
- Elenco delle formazioni specifiche per un impianto; chi è (nominativamente) formato per un impianto, incl. tipo, durata, luogo e data della formazione (p. es. formato dal fabbricante con attestato di capacità o formato internamente per l'apparecchio specifico);
- Quali persone in azienda sono (nominativamente) soggette all'obbligo di aggiornamento in radioprotezione o chi deve assolvere un'istruzione, una formazione, un aggiornamento e quando?
- Chi è (nominativamente) responsabile dell'aggiornamento in radioprotezione?
- Chi documenta (nominativamente) le formazioni e gli aggiornamenti frequentati (archiviazione degli attestati di partecipazione)?

9 Riferimenti

1. Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP ; RS 814.501)
2. Legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP ; RS 814.50)
3. Guida dei compiti del perito: «Compiti e obblighi del perito in radioprotezione nell'ambito dell'applicazione di radiazioni ionizzanti», www.bag.admin.ch/rad-guide.
4. Guida R-06-01: «Requisiti delle ditte che effettuano l'installazione, la manutenzione o il controllo di sistemi a raggi X».
5. Guida L-08-04: «Attuazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami in medicina nucleare e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri)».
6. Ordinanza del DFI del 16 aprile 2017 concernente le formazioni, gli aggiornamenti e le attività permesse in materia di radioprotezione (RS 814.501.261)
7. Foglio informativo «Obbligo della licenza in caso di distacco di personale in aree sorvegliate di aziende mediche».
8. Guida «Istruzione, formazione e aggiornamento in radioprotezione nell'ambito della medicina umana»
9. Guida «Istruzione, formazione e aggiornamento in radioprotezione nell'ambito dell'odontoiatria»
10. Guida «Istruzione, formazione e aggiornamento in radioprotezione nell'ambito della medicina veterinaria»

10 Valore giuridico

Questa guida rappresenta un aiuto all'esecuzione fornito dall'UFSP in qualità di autorità di vigilanza per la radioprotezione e si rivolge principalmente ai titolari di licenze e ai periti. Concretizza determinati requisiti richiesti dal diritto in materia di radioprotezione e corrisponde allo stato attuale della scienza e della tecnica. I titolari di licenze e i periti che si attengono a questa guida possono presumere di eseguire conformemente il diritto in materia di radioprotezione.